



## (20443) Phoscap, Grosse Apotheke Dr. Bichsel Aufnahme in die Spezialitätenliste per 1. November 2015

### 1 Zulassung Swissmedic

Phoscap wurde von Swissmedic per 29. April 2015 mit folgenden Indikationen zugelassen:  
Phoscap Kapseln können bei Erwachsenen bei Hypophosphatämie angewendet werden. Die zugrundeliegende Ursache der Hypophosphatämie muss vor Beginn der Therapie untersucht worden sein.

### 2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:  
Es handelt sich um bekannte Wirkstoffe, welche seit Jahren als Therapie der Hypophosphatämie eingesetzt werden.

### 3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

#### Sicherheit/Verträglichkeit:

Selten: Hyperphosphatämie, Hypercalcämie, Hypernatriämie, Hyperkaliämie.  
Häufig: Nebenwirkungen im Gastrointestinaltrakt wie Druck- und Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, abdominale Schmerzen, Blähungen können vor allem bei Therapiebeginn auftreten und sind durch die individuelle Dosierung oder Verabreichung zu den Hauptmahlzeiten zu beeinflussen.  
Selten: Nierenschädigung durch Ausfällung von Calciumphosphat (Nephrocalcinose) bis zu akutem Nierenversagen.

#### Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung:

Es werden Kapseln mit jeweils 288 mg Phosphat angeboten, welches 3 mmol Phosphat entspricht. Die Packungsgrösse ist mit 250 Kapseln pro Packung gewählt.

In diversen Publikationen befinden sich Richtwerte für die orale Therapie der Hypophosphatämie. Siehe dazu untenstehende Tabelle.

	Phoscap	Reducto-Spezial	UpToDate	K. Lhotta 2011	Geerse 2010
Phosphat (mg), mmol	288 mg, 3 mmol	612.2 mg, 6.4 mmol	-	-	-
Dosisempfehlung (oral)	3x1 Kapsel bis 3x3 Kapseln pro Tag (ergibt 0.864 mg bis 2.5 mg/Tag, resp. 9 mmol Phosphat bis 27 mmol Phosphat.	Initialdosis von 3-4.9 mg Phosphat pro Tag	Serumphosphat $\geq$ 0.48 mmol/L, dann 40-80 mmol Phosphat pro Tag. Serumphosphat $\leq$ 0.48 mmol/L, dann maximal 100	3x täglich mit 2.5 to 3.5 g (80 to 110 mmol) auf 2-3 Dosen verteilt	

			mmol/L Phosphat pro Tag.	
--	--	--	-----------------------------	--

Die ZI hingegen gibt bei gleichen Serumphosphatwerten (in der FI als „moderate Hypophosphatämie“ bezeichnete Phosphatämie mit Serumspiegeln von 0.5 mmol/L bis 0.64 mmol/L) lediglich eine Dosierung von 18 mmol Phosphat an, was 3 x täglich 2 Kapseln entspräche. UpToDate zum Beispiel empfiehlt bei Serumphosphat Spiegel  $\geq 0.48$  mmol/L eine initiale Dosis von 30-80 mmol Phosphat. Des Weiteren hat ein Experte bestätigt, dass Hypophosphatämie in der Regel mit 50 mmol Phosphat pro Tag therapiert wird.

Obschon die Therapie mit nur 3 mmol Phosphat pro Kapsel je nach Serumphosphat mit einer hohen Anzahl Kapseln pro Dosis in höheren Dosierungen mit sich bringt, ist es dennoch das einzig oral verfügbare Arzneimittel in dieser Indikation. Reducto Spezial, welches in der Schweiz verfügbar war, jetzt aber ausser Handel ist, hatte eine Phosphatmenge von 6.4 mmol.

**Medizinischer Bedarf:**

Phoscap ist die einzige orale Therapie, welche in der Schweiz bei Hypophosphatämie zugelassen ist. Im Gegensatz zu intravenösem Phosphat können die Kapseln auch ambulant eingesetzt werden.

**4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Ohne Limitierung:
- Mittels therapeutischem Quervergleich zu bisher vergüteten Phosphatkapseln ist Phoscap kostengünstiger.
- Ohne Innovationszuschlag
- Zu folgendem Preis:

<b>Galenische Form</b>	<b>Fabrikabgabepreis (FAP)</b>	<b>Publikumspreis (PP)</b>
Phoscap Kapseln, 3 mmol, 250 Stück	Fr. 35.00	Fr. 56.60